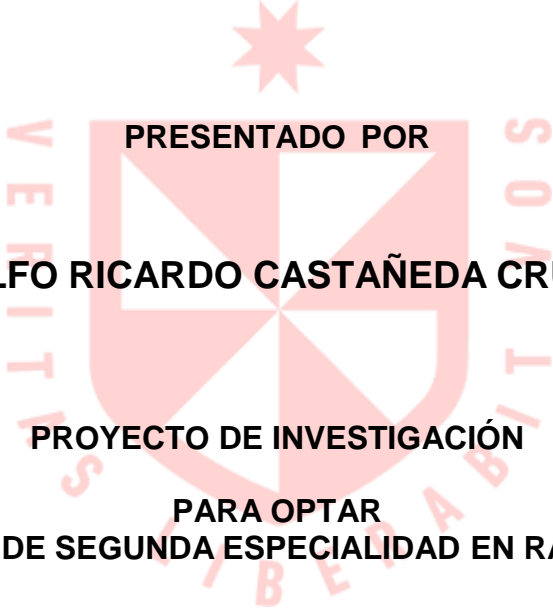


FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL PUNTAJE TOMOGRÁFICO
CO-RADS PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-19
CENTRO MÉDICO NAVAL CIRUJANO MAYOR-SANTIAGO
TÁVARA 2020



PRESENTADO POR
RODOLFO RICARDO CASTAÑEDA CRUZADO
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

ASESOR
RISOF ROLLAND SOLÍS CONDORI

LIMA – PERÚ

2022



CC BY-NC-SA

Reconocimiento – No comercial – Compartir igual

El autor permite transformar (traducir, adaptar o compilar) a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL PUNTAJE TOMOGRÁFICO
CO-RADS PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-19
CENTRO MÉDICO NAVAL CIRUJANO MAYOR-SANTIAGO
TÁVARA 2020**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

PRESENTADO POR

RODOLFO RICARDO CASTAÑEDA CRUZADO

ASESOR

Dr. RISOF ROLLAND SOLÍS CONDORI

LIMA – PERÚ

2022

Índice

Portada.....	i
Índice.....	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.1 Descripción de la situación problemática.....	1
1.2 Formulación del problema.....	2
1.3 Objetivos.....	3
1.4 Justificación.....	3
1.5 Viabilidad y factibilidad.....	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	5
2.1 Antecedentes.....	5
2.2 Bases teóricas.....	10
2.3 Definición de términos básicos.....	14
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	15
3.1 Formulación de la hipótesis.....	15
3.2 Variables y su definición operacional.....	15
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA.....	17
4.1 Tipos y diseño.....	17
4.2 Diseño muestral.....	17
4.3 Técnicas de recolección de datos.....	19
4.4 Procesamiento y análisis de datos.....	20
4.5 Aspectos éticos.....	21
CRONOGRAMA.....	21
PRESUPUESTO.....	23
FUENTES DE INFORMACIÓN.....	24
ANEXOS.....	
1. Matriz de consistencia.....	
2. Instrumento de recolección de datos.....	
3. Validación.....	

NOMBRE DEL TRABAJO	AUTOR
RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL PUNTAJE TOMOGRÁFICO CO-RADS PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-19. CENTRO MÉDICO	RODOLFO RICARDO CASTAÑEDA CRUZ ADO

RECUENTO DE PALABRAS	RECUENTO DE CARACTERES
4475 Words	25537 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS	TAMAÑO DEL ARCHIVO
31 Pages	330.6KB

FECHA DE ENTREGA	FECHA DEL INFORME
Jun 10, 2022 9:41 AM GMT-5	Jun 10, 2022 9:42 AM GMT-5

● **15% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 15% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado
- Fuentes excluidas manualmente



Dr. RISOF ROLLAND SOLÍS CONDORI

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La COVID-19 es una patología respiratoria que apareció en China en diciembre 2019, la cual posteriormente se declara como problema sanitario en el mundo por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en enero 2020 (1).

A mediados de agosto de 2020, la OMS registró que en el mundo aproximadamente 19 718 030 casos COVID, mientras que 728 013 decesos por esta causa. En América la cantidad de casos registrados fue de 10 590 929, mientras que en Europa fue de 3 582 911, y en Perú fue de 471 012, ubicándose como el sexto país de mayor frecuencia. (2)

Por otro lado, las secuelas que la COVID-19 ha generado, son diversas, siendo una de las principales las pulmonares, se ha encontrado información, donde la presencia de trombosis vascular pulmonar es uno de los daños pulmonares que se presenta según los días de ingreso a las unidades críticas, ya que aproximadamente el 11% de los casos se presentan a los 7 días, mientras que el 23% a los 14 días. (3)

Por ello, el entorno científico ha sugerido que la tomografía computarizada (TC) de tórax sería un apoyo diagnóstico precoz y oportuna, permitiendo clasificación a los casos sospechosos de COVID-19, (4) por su papel importante en áreas epidémicas, (5) pues si bien la RT-PCR es la prueba estándar para diagnosticar la COVID-19,

sus falsos negativos llegan hasta un 29%, ya que la TC ha obtenido una sensibilidad de 98% para su diagnóstico precoz, (6) donde el 50% de los pacientes a quienes se les realiza la TC en los dos primeros días suelen presentar algún tipo de hallazgo, mientras que en la primera semana en el 90% de los casos ya existe la presencia de afectación moderada (7).

Al analizar los resultados de la TC de tórax mediante el CO-RADS en casos COVID-19, demostró ser excelente (5), por tal motivo diversidad de autores han tratado de identificar el valor diagnóstico del CO-RADS, como en el caso De Smet et al. (8), quienes encontraron que el CO-RADS tenía un gran poder diagnóstico para COVID-19. Mientras que Korevaar et al. (9), demostraron que el CO-RADS 4 y 5 tenían alta probabilidad para COVID-19, específicamente en 29.9% casos de negatividad según el RT-PCR y que Fujioka et al. (5), encontraron que para casos COVID-19 el CO-RADS brindaba un sobresaliente rendimiento.

Por lo mencionado, la presente fortalecerá la evidencia preexistente, con el propósito de la mejora de la atención en la diversas de entidades sanitarias, reduciendo la mortalidad por esta patología infecciosa.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es el rendimiento diagnóstico del puntaje tomográfico CO- RADS para la detección del COVID-19 en el Centro Médico Naval Cirujano Mayor-Santiago Távara 2020?

1.3 Objetivo

1.3.1 Objetivo general

Determinar el rendimiento diagnóstico del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19 en el Centro Médico Naval Cirujano Mayor-Santiago Távara, 2020.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar la sensibilidad del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19.

Determinar la especificidad del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19.

Determinar el valor predictivo positivo del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19.

Determinar el valor predictivo negativo del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

A causa de la actual pandemia, este estudio brindará al equipo sanitario mayor información y evidencia sobre el puntaje CO-RADS como medio diagnóstico de casos COVID con ello, se podrá aumentar la oferta de métodos para el diagnóstico de COVID-19.

Por otro lado, los resultados del estudio ayudarán a tener mayores datos de la validez diagnóstica de la TC más sistema CO-RADS los cuales aportarán en diagnóstico y manejo.

Finalmente, la presente será favorecedora para la comunidad científica nacional, pues servirá como base para la ejecución de futuras pesquisas, considerando la ausencia de evidencia nacional y local, y respaldando lo hallado internacionalmente.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

Los procesos administrativos eran realizados con anterioridad en las instituciones correspondientes, asegurando así la accesibilidad a las fuentes que contienen los datos.

Debido a su metodología observacional no ocasionará alteración alguna de la salud en la población en la que se realizará.

1.5 Limitaciones

Debido a que este estudio dará a conocer la realidad interna del Centro Médico Naval, los resultados no podrán ser extrapolados a otros entornos hospitalarios. Así mismo, al tratarse de un estudio retrospectivo, hay la posibilidad de que el método de imágenes no sea estandarizado.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Boscó et al. determinaron la correlación entre RT-PCR positivo con CO-RADS en sospechosos COVID-19. La investigación fue prospectiva donde analizaron a 1179 pacientes. Encontraron que la CO-RADS 5 tuvo una sensibilidad de 96%, especificidad 78%, VPP 88% y VPN 91%; la CO-RADS 4 tuvo una sensibilidad 59%, especificidad 92%, VPP 62% y VPN 91%, CO-RADS 3 tuvo una sensibilidad de 48%, especificidad 79%, VPP 28% y VPN 91%. Concluyeron que la CO-RADS tuvo alta sospecha de infección COVID-19 (10).

Inanc et al., investigaron la asociación entre la puntuación CO-RADS, las comorbilidades, la necesidad de UCI y mortalidad 28 días. Analizaron a 665 pacientes sospechosos de COVID-19. La sensibilidad de CO-RADS fue de 77%, mientras que la especificidad fue de 52%, además la CO-RADS se asoció con resultados positivos de RT-PCR ($p < 0.001$), los pacientes mayores tenían puntuación CO-RADS mas altas que los jóvenes ($p < 0.001$), la hipertensión y la diabetes mellitus se asociaron con CO-RADS altas ($p < 0.001$, respectivamente), los pacientes UCI tenían CO-RADS 5, la mortalidad a los 28 días fue mayor en pacientes CO-RADS 4 a más (11).

Boaretto et al. evaluaron el estudio del desempeño del CO-RADS en un escenario de triaje de pacientes en Brasil, realizaron un estudio retrospectivo donde evaluaron 426 tomografías. Encontraron que la sensibilidad del CO-RADS fue de 78%,

especificidad 91%, VPP 92% y VPN 41%. De esta manera demostró un buen rendimiento diagnóstico (12).

Sammak et al. evaluaron el rendimiento diagnóstico y la variabilidad entre observadores de CO-RADS en triaje de pacientes sospechosos de COVID-19. Realizaron un estudio prospectivo donde analizaron a 2500 pacientes. Encontraron que 1500 pacientes con R-PCR tuvieron el 40% Co-RADS 5 y el 3.4% Co-RADS 1, mientras que de los 1000 pacientes con RT-PCR negativo, el 36% tuvieron Co-RADS 2 y el 1% Co-RADS 5. De esta manera encontraron que la concordancia fue excelente con un valor K de 0.846. La sensibilidad de CO-RADS fue más precisos en el segundo escenario, es decir en los RT-PCR negativos (13).

Serna identificó las características tomográficas en casos de neumonía COVID-19, realizando un estudio descriptivo transversal analizando 303 tomografías torácicas. Encontró que el principal patrón tomográfico hallado fue del vidrio esmerilado (89.4%), mientras que el principal signo atípico fue la secuela inflamatoria pulmonar (26.4%), halló afectación de lóbulo inferior derecho e izquierdo (92.1% y 91.1%, respectivamente), la lesión pulmonar fue bilateral (92.4%). Concluyó que el compromiso pulmonar identificado por tomografía fue de tipo moderado (14).

Barboza, analizó los hallazgos tomográficos de pacientes adultos COVID-19 fallecidos, por lo que realizó una investigación transversal y descriptiva donde analizaron los datos de 108 paciente fallecidos. Encontró que el 54.63% de los casos tuvieron patrón tomográfico mixto, siendo el 91.67% bilateral, el 62.96% tuvieron afectación en todos los lóbulos, el 49.07% tuvieron lesión en la zona subpleural y el 79.63% fueron clasificados como severos. Concluyó que en los

pacientes COVID-19 fallecidos el patrón tomográfico es mixto, bilateral y subpleural (15).

Ozel et al. investigaron la clasificación del Sistema de datos e informes de COVID-19 (CO-RADS) y puntuación de participación de TC de tórax (CT-IS). Realizaron un estudio retrospectivo donde analizaron a 280 pacientes con diagnóstico de COVID-19 Encontraron que los pacientes con CO-RADS 5 tuvieron RT-PCR positivo ($p < 0.001$), todos los pacientes con Co-RADS2 tuvieron RT-PCR negativo. El Co-RADS es de utilidad para la detección de COVID-19, incluso si la RT-CPR es negativa (16).

Vicini et al. evaluaron el desempeño diagnóstico de la CO-RADS. Elaboraron un estudio retrospectivo, evaluando a 714 pacientes. Encontraron que en radiógrafos altamente experimentados la sensibilidad promedio fue de 858.7%, mientras que la especificidad fue de 81.8%, en caso de los radiógrafos menos experimentados la sensibilidad promedio fue de 56.3% y la especificidad de 81.5%. Concluyeron que los radiógrafos pueden evaluar CO-RADS de manera comparable (17).

Rentería, comparó los sistemas CO-RADS y COVID-RADS. Para lo cual realizó un estudio retrospectivo y observacional, evaluó 188 historias de pacientes con sospecha COVID-19. Encontraron que la sensibilidad de CO-RADS fue de 97%, especificidad de 34% VPP 87 y VPN 73%, mientras que para COVID-RADS la sensibilidad fue de 98%, especificidad de 28%, VPP 86% y VPN 75%. Concluyó que el CO-RADS era más específico (18).

Fonseca et al. correlacionaron dos clasificaciones tomográficas para la COVID-19, el sistema de datos e informes de COVID-19 (CO-RADS) y la Declaración de consenso de expertos de la Sociedad Radiológica de América del Norte (RSNA), realizaron un estudio donde analizaron 100 pacientes. Encontraron que el CO-

RADS tuvo acuerdo sustancia entre revisores con experiencia similar, con coeficiente de Kappa 0.642. Existió correlación significativa entre las clasificaciones, con coeficiente de Kendal 0.899 y concordancia sustancia para ambas clasificaciones (19).

Nair et al. midieron la precisión en el diagnóstico del sistema de datos e informes de COVID-19 CO-RADS para su detección. Realizaron un estudio retrospectivo donde analizaron a 164 pacientes sospechosos de COVID-19. Hallaron que el área bajo la curva para el CO-RADS para el diagnóstico COVID-19 fue 0.92, habiendo concordancia entre los grupos. La detección de COVID-19 fue mediante el Co-RADS \geq 3, obteniendo una sensibilidad de 90% y una especificidad de 87% (20).

Chávez, determinó los hallazgos tomográficos con la escala RSNA y CO-RADS en pacientes CPVOD-19 con RT-CPR positivo. Realizó un estudio prospectivo donde analizó a 1012 pacientes. Al aplicar el CO-RADS encontró que el 89.75 de los casos tenían alta sospecha de diagnóstico, donde 83% eran CO-RADS 5 y 6.8% eran CO-RADS 4. Concluyó que CO-RADS 5 fue la clasificación principalmente identificada (21).

De Smet et al. investigaron el potencial diagnóstico de COVID-19, realizando una investigación de cohorte prospectiva a 859 pacientes. La puntuación CO-RADS 5 en sintomáticos demostró positividad de PCR para COVID-19 con sensibilidad de 77.9%, especificidad 93.4% y precisión general de 87%; mientras que sospecha de TC en CO-RADS 4 y 3 aumentó la sensibilidad al 84.3% y 89.1%, con especificidad de 84.8% y 72.5% respectivamente. La TC + CO-RADS tuvieron fuerte poder diagnóstico para COVID-19 en pacientes sintomáticos (8).

Hermans et al. evaluaron si la TC de tórax puede sustituir el RT-PCR en triaje COVID-19, realizando un estudio de cohorte prospectivo analizando a 319 casos. La puntuación CO-RADS en casos COVID-19 tuvo sensibilidad de 90.2%, especificidad de 88.2%, VVP de 84.5, y prevalencia del 41.7%. Concluyeron que la TC de tórax + CO-RADS, es sensible y específico para ayuda diagnóstica de COVID-19 (4).

Korevaar et al. evaluaron el valor agregado de la TC sobre la RT-PCR sola, realizando una investigación prospectiva analizando a 239 pacientes. De 127 pacientes con RT-PCR negativo o indeterminado, el 29.9% tuvieron TC positivo (CO-RADS 4-5); la TC fue positiva (CO-RADS 4-5) en 92.9%, indeterminada (CO-RADS 3) en 4.5% y negativa (CO-RADS 1-2) en 2.7%. Concluyeron que TC tiene alta probabilidad de COVID-19 (CO-RADS 4-5) en 29.9% de casos con resultado de RT-PCR inicial negativo (9).

Prokop et al. presentaron CO-RADS para evaluación de la afectación pulmonar COVID-19 TC de tórax no mejorada, analizando 105 TC de tórax. El CO-RADS distinguió pacientes PCR + de PCR- con un AUC de 0.91; así mismo, el 6.2% de CO-RADS 4 y el 0.3% de CO-RADS 5 fueron falsos positivos. Concluyeron que CO-RADS tiene buen rendimiento predictivo COVID-19 en pacientes sintomáticos moderados (22).

Fujioka et al. investigaron la utilidad de CO-RADS mediante TC torácica, realizando estudio retrospectivo analizando 154 casos. El rendimiento diagnóstico de la TC tuvo sensibilidad media de 87.8%, especificidad de 66.4% y AUC de 0.859. Concluyeron que CO-RADS proporciona rendimiento sobresaliente interobservador predictivo de COVID-19 (5).

Krdzalic et al. investigaron la utilidad de la TC torácico en casos sospechosos de COVID-19, por lo que realizaron estudio retrospectivo en 60 pacientes. El TC de tórax con radiólogo especialista tuvo sensibilidad de 89.3%, especificidad de 75%, VPP de 78.1% y VPN de 87.5%. La especificidad de especialista torácico en TC es mayor que radiólogos generales (23).

Lessmann et al., desarrollaron y validaron sistema de inteligencia artificial para calificar probabilidad y alcance de COVID-19 pulmonar en TC de tórax mediante CO-RADS y TC, realizaron estudio retrospectivo incluyendo 105 casos. Las puntuaciones de CO-RADS informadas tuvieron sensibilidad de 74.9% y una especificidad de 89.2%. El CO-RADS con inteligencia artificial identificó correctamente casos COVID-19 con un alto rendimiento diagnóstico. No se hallaron pesquisas que analicen el puntaje tomográfico CO-RADSa nivel nacional, pero se han hallado estudio donde analizan los hallazgos tomográficos (24).

2.2 Bases teóricas

COVID-19

Nombrado como síndrome respiratorio agudo severo coronavirus-2 (SARS-CoV-2, 2019-nCoV) por homología con el SARS-CoV, denominada patología de Coronavirus 19 (COVID-19) y declarada pandemia por la OMS. (25)

Fisiopatología

Son virus ARN de cadena positiva, a partir del ARN viral, se sintetiza poliproteína 1a / 1ab en hospedador (26).

Entre las funciones de las proteínas, la envoltura promueve el ensamblaje y la liberación del virus. Mientras que la interleucina 6 (IL-6) tiene un rol relevante, pues

actúa en gran número de células y tejidos; promoviendo diferenciación de linfocitos B y crecimiento de categorías celulares e inhibir crecimiento de otras (26).

El virus atraviesa la mucosa, ingresando a las células por los receptores de “enzima convertidora de angiotensina 2 (ECA2)”, generando alteración de órganos, (27) siendo el de mayor relevancia a nivel pulmonar, ya que son más vulnerables al virus de la COVID-19 por los neumocitos tipo 2, pues si bien su fisiopatología aun no es bien clara, uno de los mecanismos propuestos es la respuesta inflamatoria local causada por la infección (28).

Cuando se produce la aceleración de la multiplicación viral, es cuando existe compromiso de la barrera alvéolo-capilar, exacerbando respuesta inflamatoria y generando endotelitis capilar (28).

De esta manera hay rotura de barrera alveolo-capilar, alterando transferencia de oxígeno, característico de neumonía por COVID-19 (27,28).

Manifestaciones clínicas

El 80% de los casos tienen sintomatología leve, pero esta se puede desglosar de la siguiente manera (29)

Día 1: Inicio de sintomatología, fiebre, dolor muscular, tos seca, náuseas más diarrea.

Día 5: Problemas respiratorios, en ancianos y comórbidos.

Día 8: Desarrollo de SDRA, casos graves.

Día 10: Empeoramiento de sintomatología, traslado a UCI, en caso leve presencia de dolor abdominal y pérdida de apetito.

Día 17: Alta hospitalaria (29).

Clasificación

Caso leve: Presencia de al menos 2 síntomas: malestar general, tos, fiebre y congestión nasal, además de alteraciones de gusto, olfato y exantema. (30)

Caso moderado: Infección respiratoria aguda más: Dificultad respiratoria, SatO₂ <95%, sintomatología y/o radiología neumonía. (30)

Caso severo: Presencia de ≥ 2 criterios: FR >22 o PaCO₂ <32mmHg, alteración de conciencia, PAS <100mmHg o PAM <65mmHg, PaO₂ <60mmHg o PaFi <300, sintomatología clínica muscular y lactato sérico >2mosm/L (30).

Diagnóstico

La prueba definitiva es RT-PCR. Su sensibilidad se basa en tiempo transcurrido desde exposición, con tasa de “falsos negativos del 100%” 1er día luego de exposición (31).

Análisis de laboratorio:

Linfopenia, trombocitosis, aumento del tiempo de protrombina (TP), aumento de lactato deshidrogenasa. Pruebas de función hepática levemente trastornadas, elevación de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST), aumento de bilirrubina, y los niveles de fosfatasa alcalina (AKP) y gamma - glutamil transferasa (GGT) permanecen normales (31).

Exámenes complementarios:

Radiografía de tórax: de primera línea en casos sospechosos de COVID-19, pero sus hallazgos son más precisos en el día 10-12 días (31).

Tomografía computarizada (TC): En constante evolución (31), pues el Colegio Americano de Radiología, desaconsejó su uso al inicio de síntomas. Pero, la Sociedad Fleischner, lo ve como una herramienta si empeora sintomatología (22).

Por ello, el Grupo de Trabajo de Informes Estandarizados de COVID-19 de la Asociación Holandesa de Radiología (NVvR) en marzo de 2020, propuso sistema de puntuación de TC para COVID-19, denominada CO-RADS (Sistema de informes y datos COVID-19) garantizando unificación y replicación de informes, proporcionando nivel de sospecha de afectación pulmonar según características en TC de tórax no realizada. El nivel de sospecha aumenta de muy bajo (CO-RADS 1) a muy alto (CO-RADS 5), (22) mencionando puntaje tomográfico:

CO-RADS 0:

No se puede asignar ninguna de las cinco categorías por exploración incompleta. (22)

CO-RADS 1:

Nivel muy bajo de sospecha basado en TC normal o hallazgos de TC de etiología no infecciosa (22).

CO-RADS 2:

Bajo nivel de sospecha basado en hallazgos de TC en pulmones que son no compatibles con COVID-19 (22).

CO-RADS 3:

Hallazgos equívocos para la afectación pulmonar de COVID-19 según las características de la TC (22).

CO-RADS 4:

Alto nivel de sospecha según los hallazgos de la TC típicos de COVID-19 pero con superposición con otras neumonías (22).

CO-RADS 5:

Nivel muy alto de sospecha de afectación pulmonar por COVID-19 según los hallazgos típicos de la TC (22).

CO-RADS 6:

Indicar COVID-19 comprobado como lo indica una prueba de RT-PCR positiva (22).

Rendimiento diagnóstico

Un estudio determinó que el sistema CO-RADS para pacientes con COVID-19 presenta una sensibilidad del 90.2%, especificidad del 88.2%, VVP del 84.5%, y prevalencia del 41.7% (4). Así mismo, Krdzalic et al. (23), evidencia que TC de tórax con radiólogo tuvo sensibilidad de 89.3%, especificidad de 75%, VPP de 78.1% y VPN de 87.5% (23).

2.3 Definición de términos básicos

COVID-19: enfermedad causada por nuevo coronavirus, denominado síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (32).

Puntaje tomográfico: evaluación de afectación pulmonar mediante tomografía computarizada (33).

Rendimiento diagnóstico: capacidad de evaluación de prueba diagnóstica (34).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

No amerita por ser de investigación descriptiva.

3.2 Variables y su operacionalización

Variables		Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Índice/Instrumento	Categoría/Valor
Características epidemiológicas y clínicas	Edad	Total, de años cumplidos por el paciente	Cuantitativa	Razón	1 (Ficha de recolección)	Años
	Sexo	Características biológicas que diferencian a varones de mujeres	Cualitativa	Nominal		Masculino Femenino
	Ocupación	Oficio que tiene la persona independiente de su profesión	Cualitativa	Nominal		Ama de casa Estudiante Independiente Dependiente Jubilado
	Tiempo de enfermedad	Cantidad de días que el paciente presente la patología	Cuantitativa	Razón		Días
	Signos y síntomas	Eventos subjetivos y objetivos que presenta el paciente en relación a su salud	Cualitativa	Nominal		Tos Fiebre Disnea Dolor torácico Dolor de cabeza
	Comorbilidades	Patologías sobreañadidas en el paciente adiciona a su patología base.	Cualitativa	Ordinal		Ausencia de comorbilidad Comorbilidad baja Alta comorbilidad
	Resultados de laboratorio	Glóbulos blancos	Glóbulos sanguíneos que se producen en la medula ósea, los cuales ayudan a combatir infecciones	Cualitativa	Nominal	<4 4 – 10 >10
		Neutrófilos	Células inmunitarias que actúan ante la presencia de un virus o bacteria	Cualitativa	Nominal	<50% 50 %- 70% >70
		Linfocitos	Célula inmunitaria que de desarrolla en órganos linfoides	Cualitativa	Nominal	<20% 20 %- 40% >40%
		LDH	Lacto deshidrogenasa , enzima catalizadora	Cualitativa	Nominal	≤245 >245

		PCR	Proteína C reactiva, proteína producida por el hígado	Cualitativa	Nominal		<10 ≥ 10
		Dímero D	Marcador de la generación de trombina y plasmina	Cualitativa	Nominal		>1 ≤1
Puntuación CO-RADS			Sistema de puntuación de tomografía computarizada para COVID-19	Cualitativa	Ordinal	2 (Ficha de recolección)	1=Improbable 2=Baja probabilidad 3=Indeterminado 4=Alta probabilidad 5=Muy alta probabilidad
Diagnóstico COVID -19 confirmado por RT-CPR			Método diagnóstico laboratorial para la confirmación de COVID-19	Cualitativa	Nominal	3 (Ficha de recolección)	Si No

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Observacional, descriptiva y retrospectiva, de validez diagnóstica.

4.2 Diseño muestral

Población universo:

Pacientes atendidos en el Centro Médico Naval “Cirujano Mayor-Santiago Távara”, octubre del 2020.

Población de estudio:

450 pacientes evaluados tomográficamente por sospecha de COVID-19, octubre del 2020.

Tamaño de muestra:

Fórmula para pruebas diagnósticas, utilizando valores de sensibilidad (S=74.9%) y especificidad (E=89.2%) según lo reportado por Lessmann et al. (24).

$$n = n_E + n_{NE}$$

Donde:

n: Tamaño de muestra

E: Enfermos (Con COVID-19)

NE: No enfermos (Sin COVID-19)

$$n_E = \left(\frac{Z_{1-\alpha/2}}{e} \right)^2 S(1 - S)$$

$$n_{NE} = \left(\frac{Z_{1-\alpha/2}}{e} \right)^2 E(1 - E)$$

El cálculo se realizó con ayuda del programa Epidat 3.1:

Sensibilidad 74.90%

Especificidad 89.20%

Nivel de confianza 95%

Razón no enfermos/enfermos 1

Precisión 10%

Enfermos 73

Sanos 73

Total 146

146 pacientes, de los cuales 73 tendrán resultado positivo para COVID-19 y 73 tendrán resultado negativo, todos confirmados por RT-CPR.

Tipo y técnica de muestreo:

Probabilístico y aleatorio simple.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión

Pacientes adultos con sospecha de COVID-19, e información completa en historias clínicas.

Criterios de exclusión

Pacientes con prueba diagnóstica serológica o RT-PCR previo.

Gestantes.

Mala condición clínica causada por la saturación de oxígeno menor a 90%.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Técnica = documental

Instrumento = ficha de recolección

Características epidemiológicas y clínicas: (Edad, sexo, ocupación, tiempo de patología, sintomatología de ingreso, resultados de laboratorio y comorbilidades).

(35,36,4) Para las comorbilidades se utilizará el Índice de Charlson, conformada por 17 patologías las cuales están puntuadas, adicionalmente si el paciente tiene 50 años a más se dará un punto extra por década de vida, (37) los resultados de 0 a 1 punto, indicará ausencia de comorbilidad, 2 puntos indicarán baja comorbilidad y 3 a más puntos alta comorbilidad. (38)

- A. Puntuación CO-RADS: Se tomó punto de corte para diagnóstico COVID-19 puntuación de ≥ 3 . (8,9) (39)
- B. Diagnóstico COVID-19 confirmado por RT-PCR: Si / No.

Validación: La ficha será evaluada por expertos en el tema (Ver anexos).

Descripción del procedimiento

Presentar el plan a las instancias correspondientes para su aprobación.

Luego coordinar con el área correspondiente para acceder a las fuentes de información contemplando la población de estudio.

La información se recopilará en el instrumento (Ver Anexo)

Los datos se analizarán en el SPSS 25

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Programa IBM Statistics SPSS versión 23.

Análisis descriptivo

Para valorar el rendimiento diagnóstico será calculado mediante una tabla de 2x2, donde valores mayores a 0.7 o 70% serán considerados altos.

Tabla 1. Cálculo de Sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo Positivo y Valor Predictivo Negativo

Puntaje tomográfico CO-RADS	Diagnóstico COVID-19 confirmado por RT-PCR	
	Si	No
≥ puntos	a	b
< puntos	c	d
Total	a + c	b + d

Los valores S, E, VPP y VPN serán calculados para cada puntuación CO –RADS.

Sensibilidad: $a / (a + c)$

Especificidad: $d / (b + d)$

Valor Predictivo Positivo: $a / (a + b)$

Valor Predictivo Negativo: $d / (c + d)$

Presentación de resultados

Tablas y gráficos.

4.5 Aspectos éticos

El plan lo evaluará el Comité de Ética de la USMP. Se mantendrá la privacidad de los pacientes, ya que se codificará cada instrumento, manteniendo el anonimato.

Los datos recolectados serán manejados únicamente por el investigador, para futuras publicaciones. No existe ningún conflicto de interés en el desarrollo de este estudio.

CRONOGRAMA

FASES/MESES	2020-2021					
	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
Aprobación del proyecto	X	X				
Revisión del proyecto		X				
Reproducción de los instrumentos		X				
Recolección de datos			X	X		
Procesamiento y análisis de datos						X
Elaboración del informe final						X

PRESUPUESTO

Especificación	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
Hojas bond A4	2000	0.05	100
Lapiceros	40	1	40
USB	2	35	70
Folder	4	7	28
Tablero	2	20	40
			278
Estadístico	1	--	700
Corrector de estilo	1	--	100
Encuestadores	3	10	30
Copias	600	0.1	60
Anillado	12	25	300
Equipo de cómputo Modulo	1	800	800
Otros gastos		900	900
SUB- TOTAL (2)			2890
			278
			2890
			S/.3168

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. De Souza W, Fletcher L, Da Silva D, Carrera J, Li S, Zarebski A, et al. Epidemiological and clinical characteristics of the COVID-19 epidemic in Brazil. *Nature Human Behaviour*. 2020; 4: 856–865.
2. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) - Situation Report – 203. [Online].; 2020. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200810-covid-19-sitrep-203.pdf?sfvrsn=aa050308_4.
3. Molina M. Secuelas y consecuencias de la COVID-19. *Medicina Respiratoria*. 2020; 13(2): 71-77.
4. Hermans ,J, Groen J, Zwets E, Boxma B, Vam J, Ong D, et al. Chest CT for triage during COVID-19 on the emergency department: myth or truth? *Emerg Radiol*. 2020 julio; 20(1): 1 - 11 DOI:10.1007/s10140-020-01821-1.
5. Fujioka T, Takahashi M, Mori M, Tsuchiya J, Yamaga E, Horii T, et al. Evaluation of the Usefulness of CO-RADS for Chest CT in Patients Suspected of Having COVID-19. *Diagnostics*. 2020; 10(608): 1-12.
6. Pérez V, Allona M, Agrela E, Ramírez M, Díez L, López U, et al. Pulmones azules en pacientes COVID-19: un paso más allá del diagnóstico de tromboembolismo pulmonar mediante TCMD con mapa de yodo. *Arch Bronconeumol*. 2020; 1(1): 1-12.
7. Parra M, Buitrago G, Grau M, Arenaza G. Aspectos radiológicos de la neumonía COVID-19: evolución y complicaciones torácicas. *Radiología*. 2020; 1(1): 1-15.
8. De Smet K, De Smet D, Demedts I, Bouckaert B, Ryckaert T, Laridon E, et al. Diagnostic power of chest CT for COVID-19: to screen or not to screen. *medRxiv*. 2020: DOI: 10.1101/2020.05.18.20097444.
9. Korevaar D, Kootte R, Smits L, Van J, Bonta P, Schinkel J. Added value of chest CT in suspected COVID-19: an analysis of 239 patients. *EUROPEAN RESIRATORY journal*. 2020; 1(1): DOI:10.1183 / 13993003.01377-2020.

10. Boscó I, Gutiérrez F, Mendoza A, Arguello V, Martínez Y, Robles D, et al. Relación de hallazgos tomográficos y RT-PCR en pacientes con sospecha de COVID-19 valorados en HCN PEMEX de marzo a julio 2020. *Anales de Radiología México*. 2022; 21(1): 119-126.
11. Inanc I, Bursa N, Gultepe A, bayramoglu M, Sabanoglu C, Inanc F. Association among CO-RADS score, co-morbid diseases, and short-term prognosis in COVID-19 infection. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. 2022; 26(1): 653-663.
12. Boaretto J, Oliveira G, Lobo C, Leal A, Borges A, Rohde I, et al. Precisión diagnóstica de CO-RADS en pacientes con sospecha de enfermedad por coronavirus-2019: experiencia de un solo centro. *ELSEVIER*. 2022; 86(1): 7-12.
13. Sammak D, Allam H, Abdelhay R. Diagnostic performance and inter-observer variability of CO-RADS in the triage of patients with suspected COVID-19 infection: initial experience in Zagazig University Hospital. *Pol J Radiol*. 2022; 87(1): 286-295.
14. Serna L. Hallazgos característicos en la tomografía de tórax de pacientes con neumonía por COVID-19 atendidos en Imagenorte en 2021. [Tesis de grado]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2022.
15. Barboza F. Hallazgos tomográficos de la afectación pulmonar en pacientes fallecidos con diagnóstico de COVID-19 mayores de 18 años en el Hospital EsSalud II-Cajamarca, abril-diciembre 2020. [Tesis de grado]. Universidad Nacional de Cajamarca; 2021.
16. Ozel M, Aslan A, Arac S. Use of the COVID-19 Reporting and Data System (CO-RADS) classification and chest computed tomography involvement score (CT-IS) in COVID-19 pneumonia. *Radiol Med*. 2021; 126(5): 679-687.
17. Vicini S, Belini P, Rengo M, De vivo C, Gambaretto C, Valdon V, et al. Radiographers and COVID-19 pneumonia: Diagnostic performance using CO-RADS. *Radiography (Lond)*. 2021; 27(4): 1078-1084.
18. Rentería H. Sistemas de datos y reportes de imágenes para COVID-19, comparación entre CO-RADS y COVID-RADS. [Tesis de segunda especialidad]. Universidad Autónoma de Aguascalientes ; 2021.

19. Fonseca E, Laureiro B, Strabellu D, Farias L, García J, Gama V, et al. Evaluation of the RSNA and CORADS classifications for COVID-19 on chest computed tomography in the Brazilian population. *Clinics (Sao Paulo)*. 2021; 76(1): e2476.
20. Nair A, McInnes M, Jacob B, Jumar D, Soman D, Subair H, et al. Diagnostic accuracy and inter-observer agreement with the CO-RADS lexicon for CT chest reporting in COVID-19. *Emerg Radiol*. 2021; 28(6): 1045-1054.
21. Chávez M. Hallazgos tomográficos con la escala del consenso RSNA y CO-RADS en pacientes hospitalizados por COVID-19 confirmado por RT-PCR. [Tesis de segunda especialidad]. Universidad Autónoma del Estado de México ; 2021.
22. Prokop M, Van Everdingen W, Van Rees T, Quarles J, Stöger L, Beenen L, et al. CO-RADS – A categorical CT assessment scheme for patients with suspected COVID-19: definition and evaluation. *Radiology*. 2020; 27(201473): 1-37.
23. Krdzalic J, De Jaegere T, Kwee R. Diagnostic performance of chest CT in screening patients with suspected COVID-19 infection in a Western population. *The British Institute of Radiology*. 2020; 93(1113).
24. Lessmann N, Sánchez C, Beenen L, Boulogne L, Brink M, Calli E, et al. Automated Assessment of CO-RADS and Chest CT Severity Scores in Patients with Suspected COVID-19 Using Artificial Intelligence. *Radiology*. 2020;; p. 1-44.
25. Yuki K, Fujiogi M, Koutsogiannaki S. COVID-19 pathophysiology: A review. *Clin Immunol*. 2020; 215(108427): 1-8.
26. Di Gennaro F, Pizzol D, Marotta C, Antunes M, Racalbutto V, Veronese N, et al. Coronavirus Diseases (COVID-19) Current Status and Future Perspectives: A Narrative Review. *International Journal Environmental Research Public Health*. 2020; 17(2690): 1-11.
27. Juárez F, García M, Hurtado A, Rojas R, Farías J, Pensado L, et al. Hallazgos tomográficos en afectación pulmonar por COVID-19, experiencia inicial en el Instituto Nacional de Enfermedades respiratorias Ismael Cosío Villegas, Ciudad de México. *Neumol Cir Torax*. 2020; 79(2): 71-77.

28. Gil R, Bltar P, Deza C, Dreyse J, Florenzano M, Ibarra C, et al. Cuadro clínico del COVID-19. Rev Med Clin Condes. 2021; 32(1): 20-29.
29. Hafeez A, Ahmad S, Siddqui S, Ahmad M, Mishra S. A Review of COVID-19 (Coronavirus Disease-2019) Diagnosis, Treatments and Prevention. Eurasian Journal of Medicine and Oncology. 2020; 4(2): 116-125.
30. Ministerio de Salud. Prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú. [Online].; 2020. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/582567/Prevencio%CC%81n_Diagno%CC%81stico_y_Tratamiento_de_personas_afectadas_por_COVID-19_en_el_Peru%CC%81_.PDF.
31. Bell D. Radiopedia. [Online].; 2020. Disponible en: <https://radiopaedia.org/articles/covid-19-4>.
32. Cennimo D. Medscape. [Online].; 2020. Disponible en: <https://www.medscape.com/answers/2500114-197401/what-is-covid-19>.
33. Bastos M, Reis R, Da Silva K, Daltro P, Marchiori E, Guimarães E, et al. A computed tomography scoring system to assess pulmonary disease among premature infants. Sao Paulo Medical Journal. 2010; 128(6): 328-335.
34. Analyse-It. Diagnostic performance. [Online].; 2020. Disponible en: <https://analyse-it.com/docs/user-guide/diagnostic-performance/diagnostic-performance#:~:text=Diagnostic%20performance%20evaluates%20the%20ability,condition%20when%20it%20is%20absent>.
35. Shen Z, Lu N, Gao L, LV J, Luo H, Jiang J, et al. Initial chest CT findings in COVID-19: correlation with clinical features. J Zhejiang Univ-Sci B (Biomed & Biotechnol) 1. 2020: <https://doi.org/10.1631/jzus.B2000133>.
36. Xiong Y, Sun D, Liu Y, Fan Y, Zhao L, Li X, et al. Clinical and High-Resolution CT Features of the COVID-19 Infection: Comparison of the Initial and Follow-up Changes. Investigative Radiology. 2020; 55(6): 332-339 Doi: 10.1097 / RLI.0000000000000674.
37. Chacón J. Factores de riesgo de mortalidad en pacientes con neumonía intrahospitalaria en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo: 2015-2017: Utilidad pronóstica del Índice

- de Comorbilidad de Charson. [Tesis de grado]. Universidad Ricardo Palma; 2018.
38. Suasnabar J. factores asociados a prolongación de estancia hospitalaria en pacientes postoperados en el servicio de cirugía de la Clinica Good Hope, en el año 2016. [Tesis de grado]. Universidad Ricardo Palma; 20118.
 39. Acosta N, Aguirre G, Aguirre J. Guía COVID-19 para la atención del paciente crítico con infección por SARS-CoV-2 Colegio Mexicano de Medicina Crítica. Med Crit. 2020; 34(1): 7- 42 DOI: doi: 10.35366/93279.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento	Instrumento de recolección
<p>¿Cuál es el rendimiento diagnóstico del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19 en el Centro Médico Naval "Cirujano Mayor-Santiago Távara", 2020?</p>	<p>General Determinar el rendimiento diagnóstico del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19 en el Centro Médico Naval "Cirujano Mayor-Santiago Távara", 2020.</p> <p>Específicos Determinar la sensibilidad del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19. Determinar la especificidad del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19. Determinar el valor predictivo positivo del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19. Determinar el valor predictivo negativo del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19.</p>	<p>Hipótesis general no amerita</p>	<p>Observacional, descriptivo y retrospectivo.</p>	<p>Población: 450 Pacientes remitidos a evaluación tomográfica por sospecha de COVID-19, durante octubre del 2020.</p> <p>Muestra 146 pacientes</p> <p>Muestreo Probabilístico, aleatorio simple</p> <p>Procesamiento: Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo, Valor predictivo Negativo.</p>	<p>Ficha de recolección</p>

2. Instrumento de recolección de datos

Rendimiento diagnóstico del puntaje tomográfico CO-RADS para la detección del COVID-19. Centro Médico Naval "Cirujano Mayor-Santiago Távara". 2020

Fecha: ___/___/___

ID: ___

1. Características epidemiológicas y clínicas

Edad: ___ años

Sexo: Masculino () Femenino ()

Ocupación: Ama de casa ()

Estudiante ()

Independiente () _____

Dependiente () _____

Jubilado () _____

Tiempo de enfermedad: ___ días

Signos y síntomas al ingreso

Tos: Sí () No ()

Fiebre: Sí () No ()

Disnea: Sí () No ()

Dolor torácico: Sí () No ()

Dolor de cabeza: Sí () No ()

Otros: _____ Sí () No ()

Comorbilidades: Índice de Charlson: Ausencia ()

Baja ()

Alta ()

Resultados de laboratorio

Recuento de glóbulos blancos ($\times 10^9/L-1$): ___ <4 ()

4 – 10 ()

>10 ()

Neutrófilos ($\times 10^9/L-1$): ___% <50% ()

50 %- 70% ()

>70% ()

Linfocitos ($\times 10^9/L-1$): ___% <20% ()

20 %- 40% ()

>40% ()

LDH: _____ u/L ≤ 245 () > 245 ()

PCR: _____ mg/L <10 () ≥ 10 ()

Dímetro D: _____ μg >1 () ≤ 1 ()

2. Puntuación CO-RADS: _____

3. Diagnóstico COVID-19 confirmado por RT-PCR:
Si () No ()

3. Validación de instrumentos

Estimado juez experto (a): _____

Id	Criterios	Si	No	Observación
1	El instrumento recoge información pertinente			
2	El instrumento responde a objetivos.			
3	Estructura del instrumento es adecuada.			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.			
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.			
6	Los ítems son claros y comprensibles.			
7	El número de ítems es adecuado			

Sugerencias

Firma